МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003550-051021
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТромбоМаг®

Торговое наименование: ТромбоМаг®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Ацетилсалициловая кислота + [Магния гидроксид]

Лекарственная форма: таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Действующие вещества: ацетилсалициловая кислота 75 мг или 150 мг; магния гидроксид 15,20 мг или 30,39 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный; крахмал картофельный; целлюлоза микрокристаллическая; лимонная кислота; магния стеарат; *оболочка:* гипромеллоза; макрогол-4000; тальк.

Фармакотерапевтическая группа: Антиагрегантное средство.

Код АТХ: B01AC30.

Описание:

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого цвета, с риской с одной стороны. Допускается незначительная мраморность. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

В основе механизма действия ацетилсалициловой кислоты (АСК) лежит необратимая ингибиция циклооксигеназы (ЦОГ-1), в результате чего блокируется синтез тромбоксана A_2 и подавляется агрегация тромбоцитов. Считают, что АСК имеет и другие механизмы подавления агрегации тромбоцитов, что расширяет область ее применения при различных сосудистых заболеваниях. АСК обладает также противовоспалительным, обезболивающим, жаропонижающим эффектом.

Магния гидроксид может способствовать защите слизистой оболочки желудка от воздействия ацетилсалициловой кислоты.

Фармакокинетика

Ацетилсалициловая кислота

Всасывание

После приема внутрь АСК быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Во время и после всасывания АСК превращается в главный метаболит - салициловую кислоту (СК). Максимальная концентрация АСК в плазме крови достигается через 20 минут после приёма внутрь, СК – через 1-2 часа. При одновременном приёме с пищей отмечается замедление всасывания АСК без влияния на степень всасывания.

Биодоступность АСК составляет около 70%, но эта величина в значительной степени колеблется, поскольку АСК подвергается пресистемному гидролизу (слизистая желудочно-кишечного тракта, печень) в СК под действием ферментов. Биодоступность СК составляет 80-100%.

Распределение

АСК и СК в значительной степени связываются с белками плазмы крови и быстро распределяются в организме. Степень связывания СК с белками плазмы крови зависит от концентрации. Салициловая кислота проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком.

Метаболизм

Основным метаболитом АСК является салициловая кислота. Метаболизм салициловой кислоты осуществляется в печени с образованием салицилуровой кислоты, фенольного глюкуронида салициловой кислоты, салицилглюкуронида и гентизиновой кислоты.

Выведение

Период полувыведения АСК составляет около 15 минут, т. к. при участии ферментов АСК быстро гидролизуется в СК в кишечнике, печени и плазме крови. Период полувыведения СК составляет около 3 часов, но он может значительно увеличиваться при одновременном введении больших доз АСК (более 3,0 г) в результате насыщения ферментных систем. Салициловая кислота и её метаболиты выводятся главным образом почками.

Магния гидроксид

Всасывание

Магния гидроксид обладает низкой абсорбцией и не оказывает системного действия.

Распределение и метаболизм

Магния гидроксид не подвергается метаболизму.

Выведение

Магния гидроксид выводится через кишечник.

Используемые дозы магния гидроксида не влияют на биодоступность ацетилсалициловой

кислоты.

Показания к применению

- Нестабильная стенокардия и стабильная стенокардия;
- профилактика повторного инфаркта миокарда;
- профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения;
- профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (таких, как аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к АСК, вспомогательным веществам препарата и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), кровоизлияние в головной мозг; склонность к кровотечению (недостаточность витамина К, тромбоцитопения, геморрагический диатез); бронхиальная астма, индуцированная приёмом салицилатов и НПВП; полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП, включая ингибиторы ЦОГ-2 (в том числе в анамнезе); эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения); желудочно-кишечное кровотечение; тяжёлое нарушение функции печени; тяжёлая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин); хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA; беременность (I триместр, II триместр в сроке более 20 недель и III триместр); период грудного вскармливания; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; одновременный приём с метотрексатом (более 15 мг в неделю); детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

При подагре, гиперурикемии, наличии в анамнезе язвенных поражений желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечных кровотечений, при нарушении функции печени, нарушении функции почек, бронхиальной астмы, сенной лихорадке, полипозе носа, при повышенной чувствительности к анальгетикам, противовоспалительным препаратам, противоревматическим препаратам, а также аллергических реакциях на

другие вещества; при предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные, например, экстракция зуба); во II триместре беременности в сроке до 20 недель.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении со следующими препаратами: метотрексат в дозе менее 15 мг в неделю; антикоагулянтные, тромболитические или другие антиагрегантные средства; метамизол и НПВП (в том числе ибупрофен, напроксен), дигоксин, гипогликемические средства для приёма внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулин, вальпроевая кислота, этанол, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина).

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность ацетилсалициловой кислоты. Применение больших доз салицилатов в первые 3 месяца беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода. В I триместре беременности применение препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, противопоказано. Во II триместре беременности до 20 недель салицилаты можно назначать только с учетом строгой оценки риска и пользы. Противопоказано применение НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). В последнем триместре беременности салицилаты в высокой дозе (более 300 мг/сутки) вызывают торможение родовой деятельности, преждевременное закрытие артериального протока у плода, повышенную кровоточивость у матери и плода, а назначение непосредственно перед родами может вызвать внутричерепное кровоизлияние, особенно у недоношенных детей.

Период грудного вскармливания

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Доступных клинических данных недостаточно для установления возможности или невозможности применения препарата в период грудного вскармливания. Перед назначением ацетилсалициловой кислоты в период кормления грудью следует оценить потенциальную пользу терапии препаратом относительно потенциального риска для детей грудного возраста.

Способ применения и дозы

Таблетки проглатывают целиком, запивая водой. При желании таблетку можно разломить пополам, разжевать или предварительно растереть.

Нестабильная стенокардия и стабильная стенокардия

1 таблетка препарата ТромбоМаг®, содержащего АСК в дозе 75-150 мг, 1 раз в сутки.

Профилактика повторного инфаркта миокарда

1 таблетка препарата ТромбоМаг®, содержащего АСК в дозе 75-150 мг, 1 раз в сутки.

Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения

1 таблетка препарата ТромбоМаг®, содержащего АСК в дозе 75-150 мг, 1 раз в сутки.

Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (таких, как аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий)

1 таблетка препарата ТромбоМаг®, содержащего АСК в дозе 75-150 мг, 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат ТромбоМаг® противопоказан пациентам с тяжёлым нарушением функции почек. Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с нарушением функции почек, поскольку ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития почечной недостаточности и острой почечной недостаточности (см. раздел «Особые указания»).

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат ТромбоМаг® противопоказан пациентам с тяжёлым нарушением функции печени. Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с нарушениями функции печени.

Дети

Безопасность и эффективность применения препаратов ацетилсалициловой кислоты + [магния гидроксида] у детей в возрасте до 18 лет не установлена. Данные отсутствуют. Применение препарата ТромбоМаг® у пациентов младше 18 лет противопоказано.

Принимайте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Критерии оценки частоты побочных реакций: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10),

нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна – не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: железодефицитная анемия (связано с кровотечением); редко: геморрагическая анемия; частота неизвестна: гемолиз, гемолитическая анемия (связаны с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы).

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: гиперчувствительность, лекарственная непереносимость, аллергический отек и ангионевротический отек (отек Квинке); редко: анафилактические реакции; частота неизвестна: анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение; нечасто: геморрагический инсульт или внутричерепное кровотечение (случаи летального исхода встречались с одинаковой частотой <0,1% у пациентов, получающих терапию АСК, и пациентов, получающих плацебо).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Часто: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: кардио-респираторный дистресс-синдром (связано с тяжёлыми аллергическими реакциями).

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: гематомы; редко: геморрагия, мышечные кровоизлияния; частота неизвестна: кровотечения во время медицинских процедур.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: носовое кровотечение, ринит; нечасто: заложенность носа; частота неизвестна: аспириновая бронхиальная астма.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диспепсия, боль со стороны желудочно-кишечного тракта и в животе, желудочно-кишечное воспаление, кровотечения из желудочно-кишечного тракта; нечасто: кровоточивость десен, язвы и эрозии слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки; редко: перфоративные язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: нарушение функции печени; редко: повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: кожная сыпь, кожный зуд; нечасто: крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Часто: кровотечения из мочеполовых путей; редко: нарушение функции почек, острая почечная недостаточность (у пациентов с нарушением функции почек или сердечно-сосудистыми нарушениями, имеющимися до начала лечения препаратами, содержащими АСК).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы передозировки средней степени тяжести

Тошнота, рвота, шум в ушах, ухудшение слуха, головокружение, спутанность сознания.

Лечение: промыть желудок, приём активированного угля. Лечение симптоматическое.

Симптомы передозировки тяжелой степени

Лихорадка, гипервентиляция, кетоацидоз, респираторный алкалоз, кома, сердечно-сосудистая и дыхательная недостаточность, выраженная гипогликемия.

Лечение: немедленная госпитализация в специализированные отделения для проведения экстренной терапии – желудочный лаваж, определение кислотно-щелочного баланса, щелочной и форсированный щелочной диурез, гемодиализ, введение растворов, активированный уголь, симптоматическая терапия. При проведении щелочного диуреза необходимо добиться значений pH между 7,5 и 8. Форсированный щелочной диурез следует проводить, когда концентрация салицилатов в плазме составляет более 500 мг/л (3,6 ммоль/л) у взрослых и 300 мг/л (2,2 ммоль/л) у детей.

В случае передозировки необходимо немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение препарата ТромбоМаг® с метотрексатом может привести к повышению гематологической токсичности метотрексата за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками плазмы. Применение с метотрексатом в дозе более 15 мг в неделю противопоказано. Применение с метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю возможно с особой осторожностью в случае, если польза для пациента превышает риск.

При одновременном применении препарата с другими НПВП, содержащими салицилаты, в больших дозах отмечается увеличение риска ульцерогенного действия и желудочно-

кишечного кровотечения.

При одновременном применении АСК усиливает действие следующих лекарственных препаратов:

- метотрексата за счёт снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками;
- гепарина и непрямых антикоагулянтов за счёт нарушения функции тромбоцитов и вытеснения непрямых антикоагулянтов из связи с белками;
- тромболитических и антиагрегантных и антикоагулянтных препаратов;
- дигоксина вследствие снижения его почечной экскреции;
- гипогликемических средств для приёма внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулина за счёт гипогликемических свойств самой АСК в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови;
- вальпроевой кислоты за счёт вытеснения ее из связи с белками.

При одновременном (в течение одного дня) применении с метамизолом и некоторыми НПВП (в том числе ибупрофеном и напроксеном) отмечается антагонизм в отношении необратимого угнетения функции тромбоцитов, обусловленного действием АСК. Клиническое значение данного эффекта неизвестно. Не рекомендуется сочетание АСК с метамизолом или НПВП (в том числе ибупрофеном или напроксеном) у пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний из-за возможного снижения кардиопротективных эффектов АСК.

При приеме АСК в сочетании с этанолом (алкоголем) отмечается повышенный риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинение времени кровотечения в результате взаимного усиления эффектов АСК и этанола.

АСК ослабляет действие урикозурических средств (бензбромарона) вследствие конкурентной тубулярной элиминации мочевой кислоты.

Усиливая элиминацию салицилатов, системные глюкокортикостероиды (ГКС) ослабляют их действие.

Антациды и колестирамин снижают всасывание препарата.

Одновременное применение АСК с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина может привести к повышению риска кровотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта вследствие возможного синергического эффекта.

При одновременном применении диуретиков с АСК в высоких дозах отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате снижения синтеза простагландинов в почках.

При сочетании ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) с высокими

дозами АСК отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате ингибирования простагландинов, обладающих сосудорасширяющим действием. Кроме того, отмечается ослабление антигипертензивного эффекта ингибиторов АПФ.

Если Вы принимаете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Препарат следует применять после назначения врача.

АСК может провоцировать бронхоспазм, а также вызывать приступы бронхиальной астмы и другие реакции повышенной чувствительности. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний дыхательной системы, а также аллергических реакций на другие препараты (например, кожные реакции, зуд, крапивница).

АСК может вызвать кровотечения различной степени выраженности во время и после хирургических вмешательств. За несколько дней до планируемого хирургического вмешательства должен быть оценен риск развития кровотечения по сравнению с риском развития ишемических осложнений у пациентов, принимающих низкие дозы АСК. Если риск развития кровотечения значительный, приём АСК должен быть временно прекращен.

Сочетание АСК с антикоагулянтами, тромболитиками и антитромбоцитарными препаратами сопровождается повышенным риском развития кровотечений.

АСК в низких дозах может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных пациентов (имеющих сниженную экскрецию мочевой кислоты).

Сочетание АСК с метотрексатом сопровождается повышенной частотой развития побочных эффектов со стороны органов кроветворения.

Высокие дозы АСК оказывают гипогликемический эффект, что необходимо иметь в виду при назначении ее пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические средства для приёма внутрь и инсулина.

При сочетанном применении системных ГКС и салицилатов следует помнить, что во время лечения концентрация салицилатов в крови снижена, а после отмены системных ГКС возможна передозировка салицилатов.

Метамизол и некоторые НПВП (в том числе ибупрофен, напроксен) могут ослаблять ингибирующее действие АСК на агрегацию тромбоцитов. Пациенты, принимающие АСК и планирующие прием метамизола или НПВП, должны обсудить это с лечащим врачом (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Превышение дозы АСК свыше рекомендуемых терапевтических доз сопряжено с риском

желудочно-кишечного кровотечения.

При длительном приёме низких доз АСК в качестве агрегантной терапии необходимо соблюдать осторожность у пожилых пациентов в связи с риском развития желудочно-кишечного кровотечения.

При одновременном приёме АСК с алкоголем повышен риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинения времени кровотечения.

У пациентов с нарушением функции почек или у пациентов с нарушением кровообращения, возникающих вследствие поражения почечных артерий, хронической сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса или случаев массивного кровотечения, препарат ТромбоМаг® следует применять с осторожностью, поскольку АСК может повышать риск развития острой почечной недостаточности и нарушения функции почек.

При тяжёлых формах дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы АСК может вызывать гемолиз и гемолитическую анемию. Факторами, которые могут повышать риск развития гемолиза, являются лихорадка, острые инфекции и высокие дозы препарата.

Препараты, содержащие АСК, не должны применяться у детей и подростков для лечения вирусных инфекций с лихорадкой или без нее без консультации врача. При определенных вирусных заболеваниях, в частности, гриппе А, гриппе В и ветряной оспе, существует риск развития синдрома Рея – очень редкого, но опасного для жизни заболевания, требующего немедленного медицинского вмешательства. Риск может повышаться, если АСК применяется в качестве сопутствующей терапии, однако причинно-следственная связь не была подтверждена. Неукротимая рвота при указанных заболеваниях может быть симптомом синдрома Рея.

При самостоятельном применении препарата не следует превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы. В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания рекомендуется обратиться к врачу.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

В период лечения препаратами АСК необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 75 мг + 15,2 мг и 150 мг + 30,39 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной плёнкой.

По 3 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в потребительской упаковке (пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года. Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ООО «Хемофарм», Россия

249032, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62,

Тел.: (48439) 90-500; факс: (48439) 90-525

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

По доверенности АО «Нижфарм» О. А. Егорова